

## 1.B.3 INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

#### Xindex Compresse Masticabili per Cani

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
H-1161 Budapest, Ottó u. 14  
Ungheria

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Lavet Pharmaceuticals Ltd.,  
H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6  
Ungheria

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Veloxa Compresse Masticabili per Cani  
(in Francia, Grecia, Ungheria, Irlanda, Portogallo e Regno Unito)

Veloxa vet 150/144/50 mg Compresse Masticabili per Cani  
(in Finlandia e Svezia)

Veloxa 150/144/50 mg Compresse Masticabili per Cani  
(in Danimarca e Norvegia)

Anthelmex Compresse Masticabili per Cani  
(in Austria, Belgio, Germania, Lussemburgo e Olanda)

Helm-Ex Compresse Masticabili per Cani  
(in Spagna)

Xindex Compresse Masticabili per Cani  
(in Italia)

Febantel, Pirantel embonato, Praziquantel

#### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

<u>Principi attivi:</u>	<u>mg/compressa</u>
Febantel	150.0
Pirantel	50.0
(corrispondente a Pirantel embonato)	144.0
Praziquantel	50.0

Compresa masticabile divisibile, bruna, ovale.

#### 4. INDICAZIONI

Antielmintico ad ampio spettro per il trattamento di infestazioni miste causate dai seguenti vermi tondi e tenie in cani e in cuccioli:

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (adulti e forme larvali)  
 Anchilostomi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adulti)  
 Tricuridi: *Trichuris vulpis* (adulti)  
 Tenie : *Echinococcus* spp. *Taenia* spp. e *Dipylidium caninum* (adulti e forme larvali).

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota ad uno dei principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi gastrointestinali lievi e transitori (es. vomito). Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

#### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

#### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Solo per via orale.

##### *Dosaggio*

Per il trattamento nei cani, 1 compressa per via orale ogni 10 kg di peso (15 mg di febantel, 5 mg di pirantel (embonato) e 5 mg di praziquantel/kg peso corporeo).

<u>Peso corporeo (kg)</u>	<u>Numero di compresse</u>
2.5 - 5	1/2
>5 - 10	1
>10 - 15	1 ½
>15 - 20	2
>20 - 25	2 ½
>25 - 30	3

Per cani di peso superiore a 30 kg (cioè > 30 kg) è consigliato l'utilizzo di Xindex Forte.

#### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

La compressa va somministrata al cane direttamente in bocca o frantumata nel cibo. Non è necessario il digiuno prima o dopo il trattamento.

Grazie a un rivestimento lipidico di praziquantel e aromi aggiunti, le compresse vengono assunte spontaneamente dalla maggior parte dei cani.

##### *Durata del trattamento*

Si consiglia l'utilizzo di una singola dose. In caso di rischio di reinfestazione, seguire le indicazioni del veterinario e le sue raccomandazioni per eventuali ulteriori somministrazioni.

**10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

**11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non utilizzare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "SCAD". Le compresse masticabili divise a metà devono essere consumate entro 2 giorni.

Per conservare una mezza compressa inutilizzata, riporla nell'apposito spazio del blister e all'interno della scatola, ponendola in un luogo sicuro lontano dalla portata dei bambini.

**12. AVVERTENZE SPECIALI**

La resistenza dei parassiti a una classe particolare di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso ripetuto di antelmintici di quella classe.

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia – *Dipylidium caninum*.

In assenza di un controllo degli ospiti intermedi come pulci, topi, ecc., l'infestazione da tenia è molto probabile che si ripresenti.

L'infestazione da tenia è improbabile nei cuccioli di età inferiore a sei settimane.

**Precauzioni speciali per l'impiego**

Non superare la dose indicata per il trattamento delle cagne gravide

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Ai fini di una corretta igiene, la persona che somministra la compressa direttamente al cane o la aggiunge nel suo cibo, deve lavarsi le mani dopo tale operazione.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

**Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

Sono stati riportati in pecore e ratti effetti teratogeni attribuiti ad alte dosi di febantel . Non sono stati effettuati studi nei cani all'inizio della gravidanza. L'impiego del prodotto durante la gravidanza è subordinato ad una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile. L'impiego non è raccomandato durante le prime 4 settimane di gravidanza. Nelle cagne gravide, non superare il dosaggio stabilito.

Le compresse possono essere usate durante l'allattamento.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione**

Non utilizzare contemporaneamente alle piperazine a causa del possibile antagonismo tra gli effetti antelmintici del pirantel e delle piperazine. La somministrazione contemporanea di altri composti colinergici può determinare un effetto tossico.

Le concentrazioni plasmatiche di praziquantel possono diminuire a seguito della somministrazione contemporanea di farmaci che aumentano l'attività degli enzimi del citocromo P-450 (ex. desametasone, fenobarbital).

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Aprile 2014

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Solo per uso veterinario

Confezioni:

Blister in PVC/alluminio/poliammide contenente 2 o 8 compresse masticabili.

- Scatola con 1 blister da 2 compresse (2 compresse)
- Scatola con 2 blister da 2 compresse (4 compresse)
- Scatola con 52 blister da 2 compresse (104 compresse)
- Scatola con 1 blister da 8 compresse (8 compresse)
- Scatola con 13 blister da 8 compresse (104 compresse)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'ammissione in commercio.